



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204539/2021
EMA/H/C/002015

Benlysta (*belimumab*)

Pregled informacija o lijeku Benlysta i zašto je odobren u EU-u

Što je Benlysta i za što se koristi?

Benlysta je lijek koji se koristi kao dodatna terapija u bolesnika u dobi od 5 i više godina sa sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), bolešću pri kojoj imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada zdrave stanice i tkiva te izaziva upalu i oštećenja organa. Benlysta se daje bolesnicima u kojih je bolest i dalje vrlo aktivna unatoč standardnoj terapiji.

Benlysta se također koristi za liječenje aktivnog lupusnog nefritisa, manifestacije SLE-a koja uzrokuje oštećenje bubrega. U tom se slučaju primjenjuje u kombinaciji s različitim imunosupresivima (lijekovima koji smanjuju aktivnost imunosnog sustava).

Benlysta sadrži djelatnu tvar belimumab.

Kako se Benlysta primjenjuje?

Benlysta se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti i nadzirati isključivo liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju SLE-a.

Lijek Benlysta dostupan je u tri različite formulacije, uključujući infuziju (ukapavanje) koja se daje u venu te napunjenu brizgalicu i napunjenu štrcaljku. Napunjenom brizgalicom i napunjenom štrcaljkom lijek se ubrizgava pod kožu.

Infuzija koja se daje u venu i napunjena brizgalica mogu se koristiti u odraslih i djece. Međutim, napunjena štrcaljka namijenjena je samo za primjenu u odraslih osoba.

Kada se Benlysta primjenjuje infuzijom u venu za liječenje SLE-a u odraslih i djece ili za liječenje aktivnog lupusnog nefritisa u odraslih, preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Prve tri doze daju se u dvotjednim intervalima. Nakon toga se lijek Benlysta daje jednom svaka četiri tjedna.

U odraslih osoba sa SLE-om Benlysta se može davati napunjenom brizgalicom ili napunjenom štrcaljkom jednom tjedno. U djece sa SLE-om preporučena doza napunjene brizgalice ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

U odraslih s aktivnim lupusnim nefritisom, lijek se daje kao dvije injekcije pod kožu (napunjenom brizgalicom ili napunjenom štrcaljkom) jednom tjedno tijekom prva 4 tjedna. Zatim se mogu prebaciti na jednu injekciju koja se daje jednom tjedno.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Benlysta nakon što prođu obuku za to i ako to liječnik smatra prikladnim. Međutim, u djece mlađe od 10 godina injekcije mora davati zdravstveni radnik ili osposobljeni njegovatelj.

Ako se lijek primjenjuje infuzijom, u bolesnika se mogu razviti reakcije povezane s infuzijom (kao što su osip, svrbež i otežano disanje) ili reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu biti teške i opasne po život, a mogu se pojaviti nekoliko sati nakon primjene lijeka Benlysta. Bolesnike stoga treba promatrati nekoliko sati, barem nakon prvih dviju infuzija. Sve infuzije lijeka Benlysta i prvu potkožnu injekciju potrebno je dati u okruženju u kojem se takve reakcije, ako se pojave, mogu odmah ublažiti. Ako bolesnik razvije reakciju povezanu s infuzijom ili injekcijom, liječnik može privremeno prekinuti ili zaustaviti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Benlysta pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Benlysta?

SLE može zahvatiti gotovo svaki organ u tijelu, a smatra se da u nastanku bolesti sudjeluje vrsta bijelih krvnih stanica pod nazivom B-limfociti. B-limfociti obično proizvode protutijela koja pomažu u borbi protiv infekcija. Međutim, u bolesnika sa SLE-om neka od tih protutijela napadaju stanice i organe samog tijela (autoprotutijela). Kod lupusnog nefritisa autoprotutijela napadaju bubrege i onemogućuju njihov pravilan rad. Djelatna tvar u lijeku Benlysta, belimumab, monoklonsko je protutijelo, tj. protein namijenjen za vezivanje na protein naziva BLyS i njegovo blokiranje, što B-limfocitima omogućava da žive dulje. Blokirajući djelovanje BLyS-a belimumab skraćuje životni vijek B-limfocita i time smanjuje upalu i oštećenja organa do kojih dolazi kod SLE-a i lupusnog nefritisa.

Koje su koristi od lijeka Benlysta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, kojima su bila obuhvaćena 1693 odrasla bolesnika s aktivnim SLE-om, lijek Benlysta primjenjivan infuzijom pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u smanjivanju aktivnosti bolesti kada se primjenjivao kao dodatna terapija za SLE. U prvom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 43 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 34 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 58 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 44 % bolesnika koji su primali placebo.

Rezultati dvaju ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno 118 djece s aktivnim SLE-om u dobi od 5 do 17 godina pokazali su da se lijek Benlysta raspodjeljuje u tijelu na sličan način kao i u odraslih te da se mogu očekivati slične koristi.

Drugim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 836 odraslih bolesnika s aktivnim SLE-om koji su godinu dana jedanput tjedno primali lijek Benlysta kao dodatnu terapiju u obliku potkožne injekcije. U tom se ispitivanju pokazalo da se aktivnost bolesti smanjila u 61 % bolesnika na terapiji lijekom Benlysta, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su primali placebo.

Ispitivanje provedeno u 448 bolesnika u dobi od 18 i više godina s aktivnim lupusnim nefritisom pokazalo je da su nakon 2 godine u 43 % bolesnika koji su primali lijek Benlysta funkcija bubrega i razine proteina u mokraći (koja je znak oštećenja bubrega) bile zadovoljavajuće u usporedbi s 32 % bolesnika u skupini koja je primila placebo. Uz lijek Benlysta ili placebo svi su bolesnici primali standardnu imunosupresivnu terapiju za lupusni nefritis.

Koji su rizici povezani s lijekom Benlysta?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Benlysta potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Benlysta kad se primjenjuje kao dodatno liječenje za SLE (koje se mogu javiti u manje od 1 na 20 osoba) uključuju nazofaringitis (upalu nosa i grla).

Najčešće nuspojave lijeka Benlysta kad se primjenjuje s imunosupresivima za liječenje lupusnog nefritisa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 20 osoba) uključuju infekciju gornjeg dišnog sustava (nosa i grla), infekciju urinarnog trakta (organa koji prenose urin) i herpes zoster.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Kod primjene lijeka Benlysta prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma (životno opasna reakcija sa simptomima sličnim gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije) i toksične epidermalne nekrolize (životno opasna reakcija sa simptomima sličnim gripi i mjehurićima na koži, u ustima, na očima i genitalijama).

Zašto je lijek Benlysta odobren u EU-u?

Agencija je zaključila da se primjenom lijeka Benlysta kao dodatne terapije smanjuje aktivnost SLE-a. U bolesnika s SLE-om i aktivnim lupusnim nefritisom u kojih postoji velika nezadovoljena medicinska potreba, Benlysta je, u kombinaciji s imunosupresivima, smanjio oštećenje bubrega. Lijek može uzrokovati reakcije na infuziju ili reakcije preosjetljivosti te infekcije, ali se većinom dobro podnosi. Agencija je također smatrala da ne postoje učinkovite zamjenske terapije za bolesnike koji su već prošli standardne terapije. Pokazalo se da se lijek Benlysta u djece apsorbira, modificira i izlučuje iz tijela slično kao i u odraslih. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Benlysta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Benlysta?

Tvrtka koja lijek Benlysta stavlja u promet dostavit će dodatne informacije o sigurnosti lijeka iz registra bolesnika koji se dugoročno prate.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Benlysta također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Benlysta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Benlysta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Benlysta

Za lijek Benlysta izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2011.

Više informacija o lijeku Benlysta dostupno je na mrežnim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2025.